

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Písomná informácia pre používateľa

Spectrila 10 000 U prášok na prípravu infúzneho koncentrátu asparagináza

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete dostávať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Spectrila a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Spectrilu
3. Ako používať Spectrilu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Spectrilu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Spectrila a na čo sa používa

Spectrila obsahuje asparaginázu, čo je enzým, ktorý narúša prirodzené látky nevyhnutné pre rast nádorových buniek. Všetky bunky potrebujú k prežívaniu aminokyselinu nazývanú asparagín. Normálne bunky si vytvárajú vlastný asparagín, ale niektoré nádorové bunky to nedokážu. Asparagináza znižuje hladinu asparagínu v nádorových bunkách krvi a zastavuje rast nádoru.

Spectrila sa používa na liečbu dospelých a detí s akútnou lymfoblastovou leukémiou (ALL), ktorá je formou nádorového ochorenia krvi. Spectrila sa používa ako súčasť kombinovanej liečby.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Spectrilu

Spectrila vám nebude podaná:

- ak ste alergický na asparaginázu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte alebo ste v minulosti mali zápal pankreasu (pankreatitídu),
- ak máte závažné problémy s funkciou pečene,
- ak máte poruchu zrážania krvi (ako je hemofília),

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete dostávať Spectrilu, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Počas liečby Spectrilou môžu nastať nasledujúce život ohrozujúce situácie:

- závažný zápal pankreasu (akútna pankreatitída),
- problémy s pečeňou,
- závažné alergické reakcie, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo závraty,
- poruchy zrážania krvi (krvácanie alebo tvorba krvných zrazenín),
- zvýšené hodnoty cukru v krvi.

Pred a počas liečby Spectrilou vám lekár bude vykonávať krvné testy.

Ak sa objavia závažné problémy s pečeňou, liečba Spectrilou sa musí okamžite prerušiť.

Intravenózna infúzia Spectrily sa musí okamžite ukončiť, ak sa objavia alergické príznaky. V takom prípade môžete dostať antialergickú liečbu a ak je to nevyhnutné aj lieky na stabilizáciu cirkulácie. Vo väčšine prípadov môžete v liečbe pokračovať prechodom na iné lieky obsahujúce odlišné formy asparaginázy.

Pri poruchách zrážania krvi môžete potrebovať podanie čerstvej plazmy alebo určitého typu proteínu (antitrombín III), aby sa znížilo riziko krvácania alebo tvorby krvných zrazenín (trombóza).

Zvýšené hodnoty cukru v krvi môžu vyžadovať liečbu intravenóznymi tekutinami a/alebo inzulínom.

Syndróm reverzibilnej posteriórnej leukoencefalopatie (charakterizovaný bolesťami hlavy, zmätenosťou, záchvatmi a stratou zraku) môže vyžadovať lieky na zníženie krvného tlaku a v prípade záchvatov aj antiepileptickú liečbu.

Iné lieky a Spectrila

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Je to dôležité, pretože Spectrila môže zvýšiť vedľajšie účinky iných liekov prostredníctvom jej účinku na pečeň, ktorá zohráva dôležitú úlohu pri odstraňovaní liekov z tela.

Navyše je obzvlášť dôležité, aby ste svojho lekára upozornili, ak používate aj niektorý z nasledujúcich liekov:

- Vinkristín (používaný na liečbu určitých typov nádorových ochorení), keďže súčasné použitie vinkristínu a asparaginázy môže zvýšiť riziko určitých nežiaducich účinkov. Aby sa tomu zabránilo, vinkristín sa podáva zvyčajne 3 – 24 hodín pred asparaginázou.
- Glukokortikoidy (protizápalové lieky, ktoré tlmia imunitný systém), keďže súčasné použitie glukokortikoidov a asparaginázy môže zvýšiť tvorbu krvných zrazenín (trombóza).
- Lieky, ktoré znižujú schopnosť krvi zrážať sa, ako antikoagulanciá (napr. warfarín a heparín), dipyridamol, kyselina acetylsalicylová alebo lieky na liečbu bolesti a zápalu, keďže použitie týchto liekov s asparaginázou môže zvyšovať riziko krvácania.
- Lieky, ktoré sa metabolizujú v pečeni, pretože sa môže zvýšiť riziko nežiaducich účinkov.
- Asparagináza môže ovplyvniť účinnosť metotrexátu alebo cytarabínu (používané na liečbu určitých typov nádorového ochorenia):
 - ak sa asparagináza podáva po týchto látkach, ich účinok sa môže zvýšiť.
 - ak sa asparagináza podáva pred týmito látkami, ich účinok sa môže oslabiť.
- Lieky, ktoré môžu mať negatívny vplyv na funkciu pečene, keďže tieto negatívne účinky sa môžu zhoršovať pri súbežnej liečbe asparaginázou.
- Lieky, ktoré môžu potlačiť funkciu kostnej drene, keďže tieto účinky sa môžu zosilniť so súbežným používaním asparaginázy. Môžete byť náchylnejší na infekcie.
- Iné protinádorové lieky, keďže tie môžu prispievať k uvoľňovaniu príliš veľkého množstva kyseliny močovej pri ničení nádorových buniek asparaginázou.

Očkovanie

Súčasná vakcinácia živými vakcínami zvyšuje riziko závažnej infekcie. Nemali by ste byť preto zaočkovaný živými vakcínami aspoň 3 mesiace po skončení liečby Spectrilou.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

K dispozícii nie sú žiadne údaje o použití asparaginázy u gravidných žien. Spectrila sa nemá používať počas gravidity ak klinický stav ženy nevyžaduje liečbu asparaginázou. Nie je známe, či je asparagináza prítomná v ľudskom mlieku. Preto sa Spectrila nesmie používať počas dojčenia.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak ste v plodnom veku, musíte používať antikoncepciu alebo sexuálne abstinovať počas chemoterapie a až do 3 mesiacov po skončení liečby. Keďže nepriama interakcia medzi zložkami perorálnej antikoncepcie a asparaginázou nemôže byť vylúčená, perorálna antikoncepcia sa nepovažuje za dostatočne bezpečnú. U žien vo fertílnom veku majú byť použité iné metódy ako perorálna antikoncepcia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vozidlá počas užívania tohto lieku, pretože môže spôsobovať pocity ospalosti, únavy alebo zmätenosti.

3. Ako používať Spectrilu

Spectrila sa pripravuje a podáva zdravotníckym personálom. Váš lekár rozhodne o dávke, ktorú dostanete. Dávka závisí od vášho telesného povrchu (*body surface area*, BSA), ktorý sa vypočítava z vašej výšky a váhy.

Spectrila sa podáva do žily. Zvyčajne sa podáva s inými protinádorovými liekmi. Trvanie liečby závisí od konkrétneho chemoterapeutického protokolu, ktorý sa používa na liečbu vášho ochorenia.

Odporúčaná dávka pre dospelých je 5 000 U na m² telesného povrchu (BSA) a podáva sa každý tretí deň.

Použitie u detí a dospievajúcich

Podobne ako u dospelých, odporúčaná dávka u detí a dospievajúcich vo veku 1 - 18 rokov je 5 000 U na m² BSA a podáva sa každý tretí deň.

Odporúčaná dávka u dojčiat vo veku 0 - 12 mesiacov je nasledovná:

- vo veku menej ako 6 mesiacov: 6 700 U/m² BSA,
- vo veku 6 – 12 mesiacov: 7 500 U/m² BSA,

Ak vám bolo podané viac Spectrily ako ste mali dostať

Ak si myslíte, že ste dostali príliš veľa Spectrily, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Nie sú známe žiadne prípady predávkovania s asparaginázou, kedy by pacienti javili akékoľvek známky predávkovania. Ak je to nevyhnutné, váš lekár bude liečiť príznaky a podá vám podpornú starostlivosť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi a prestaňte používať Spectrilu, ak sa u Vás objaví:

- zápal pankreasu, ktorý spôsobuje silné bolesti brucha a chrbta,
- závažné abnormality funkcie pečene (stanovené laboratórnymi testami),
- alergické reakcie vrátane závažnej alergickej reakcie (anafylaktický šok), začervenania, vyrážky, nízkeho krvného tlaku, opuchu tváre a hrdla, žihľavka (urtikária), dýchavičnosti,

- poruchy zrážania krvi ako sú krvácanie, diseminovaná intravaskulárna koagulácia (DIC) alebo tvorba krvných zrazenín (trombóza),
- vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia).

Zoznam všetkých ďalších nežiaducich účinkov je uvedený nižšie, podľa toho ako často sa vyskytujú:

Veľmi časté nežiaduce účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí):

- pocit nevoľnosti (nauzea), vracanie (vomitus), bolesť žalúdka alebo vodnatá stolica (hnačka),
- nahromadenie tekutiny (edém),
- pocit únavy,
- abnormálne laboratórne testy vrátane zmien hladiny bielkovín v krvi, zmien hladiny tukov v krvi alebo hodnôt pečeňových enzýmov alebo vysokej hladiny močoviny v krvi.

Časté nežiaduce účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí):

- mierne až stredne závažné zníženie počtu všetkých krvných buniek,
- alergické reakcie vrátane sipotu (bronchospazmus) alebo ťažkosti s dýchaním
- nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)
- strata chuti do jedla alebo úbytok hmotnosti,
- depresia, halucinácie alebo zmätenosť,
- nervozita (agitácia) alebo somnolencia (ospalosť),
- zmeny v elektroencefalograme (záznam elektrickej aktivity mozgu),
- vysoká hladina amyláz a lipáz v krvi,
- bolesť (bolesť chrbta, bolesť kĺbov, bolesť brucha).

Menej časté nežiaduce účinky (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí):

- vysoké hladiny kyseliny močovej (hyperurikémia),
- vysoké hladiny amoniaku (hyperamonémia),
- bolesť hlavy.

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí):

- diabetická ketoacidóza (komplikácia v dôsledku nekontrolovanej hladiny cukru v krvi),
- záchvaty, závažná porucha vedomia vrátane kómy a cievná mozgová príhoda,
- syndróm reverzibilnej posteriórnej leukoencefalopatie (stav charakterizovaný bolesťou hlavy, zmätenosťou, záchvatmi a stratou zraku),
- zápal príušnej žľazy (parotitída),
- cholestáza (blokáda toku žlče z pečene),
- žltacka,
- zničenie pečeňových buniek (nekróza pečeňových buniek),
- zlyhanie pečene, ktoré môže viesť k smrti.

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí):

- znížená funkcia štítnej žľazy alebo prítomnosť teliesok,
- mierny tras (trasenie) prstov,
- pseudocysty pankreasu (nahromadenie tekutiny po akútnom zápale pankreasu).

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- infekcie,
- stukovatenie pečene.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom (pozri podrobnosti uvedené ďalej).

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11
SK-825 08 Bratislava 26
Tel: + 421 2 507 01 206
Fax: + 421 2 507 01 237

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať Spectrilu

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli (škatuľke). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C).

Uchovávať injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Rekonštituovaný roztok je stabilný 2 dni, keď sa uchováva pri teplote 2 °C - 8 °C. Ak sa liek nepoužije okamžite, užívateľ pripravujúci tento liek je zodpovedný za dobu a podmienky uchovávania tak, aby sa zabezpečila sterilita produktu. Uchovávanie by nemalo bežne trvať viac ako 24 hodín pri 2 °C - 8 °C.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Spectrila obsahuje

- Liečivo je asparagináza. Asparagináza je produkovaná rekombinantnou DNA technológiou v mikroorganizme nazývanom *Escherichia coli*. Jedna injekčná liekovka obsahuje 10 000 jednotiek asparaginázy. Po rekonštitúcii obsahuje jeden ml 2 500 jednotiek asparaginázy.
- Tento liek obsahuje aj sacharózu.

Ako vyzerá Spectrila a obsah balenia

Spectrila sa dodáva ako prášok na prípravu infúzneho koncentrátu.

Prášok je biely a dodáva sa v čirej sklenenej injekčnej liekovke s gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom a plastovým odtrhovacím viečkom.

Spectrila je dostupná v baleniach obsahujúcich 1 alebo 5 injekčných liekoviek. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Nemecko
Tel.: +49-4103-8006-0
Fax: +49-4103-8006-100
E-mail: contact@medac.de

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2019.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dohľadateľnosť

Dôrazne sa odporúča, aby sa pri každom podaní Spectrily pacientovi zreteľne zaznamenali názov a číslo šarže lieku za účelom udržania prepojenia medzi pacientom a číslom šarže lieku.

Spectrilu majú používať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s takýmito liečebnými protokolmi.

Odporúčané kontrolné vyšetrenia a bezpečnostné opatrenia

Pred začiatkom liečby sa majú stanoviť hladiny bilirubínu, pečeňových transamináz a koagulačné parametre (parciálny tromboplastínový čas [PTT], protrombínový čas [PT], antitrombín, fibrinogén a D-dimér).

Po podaní asparaginázy sa odporúča starostlivé monitorovanie hladín bilirubínu, pečeňových transamináz, glukózy v krvi/moči, koagulačných parametrov (PTT, PT, antitrombín, fibrinogén a D-dimér), amylázy, lipázy, triglyceridov a cholesterolu.

Akútna pankreatitída

Liečba asparaginázou sa má u pacientov s rozvíjajúcou sa akútnou pankreatitídou ukončiť. Akútna pankreatitída sa rozvinula u menej ako 10 % pacientov. V zriedkavých prípadoch sa vyskytla hemoragická alebo nekrotizujúca pankreatitída. Boli hlásené izolované prípady s fatálnymi následkami. Klinické symptómy zahŕňajú bolesť brucha, nauzeu, vracanie a anorexiu. Sérové amylázy a lipázy sú zvyčajne zvýšené, hoci u niektorých pacientov môžu byť kvôli porušenej syntéze proteínov normálne. Pacienti so závažnou hypertriglyceridémiou majú zvýšené riziko rozvoja akútnej pankreatitídy. Títo pacienti sa nemajú ďalej liečiť žiadnym prípravkom obsahujúcim asparaginázu.

Hepatotoxicita

V zriedkavých prípadoch bola popísaná závažná porucha funkcie pečene vrátane cholestázy, ikteru, nekrózy pečene a zlyhania pečene s fatálnymi následkami (pozri časti 4.8 a 4.5). Pečeňové parametre sa majú pred a počas liečby asparaginázou starostlivo monitorovať.

Liečba asparaginázou sa má prerušiť, ak sa u pacientov rozvinie závažná porucha funkcie pečene (bilirubín > 3-násobok ULN; transaminázy > 10-násobok ULN), závažná hypertriglyceridémia, hyperglykémia alebo porucha koagulácie (napr. trombóza venózných sínusov, závažné krvácanie).

Alergia a anafylaxia

Z dôvodu rizika závažných anafylaktických reakcií sa asparagináza nemá podávať ako bolusová intravenózna injekcia. Ak sa objavia alergické príznaky, podávanie asparaginázy sa musí okamžite ukončiť a musí sa podať príslušná liečba, ktorá môže zahŕňať antihistaminiká a kortikosteroidy.

Poruchy koagulácie

Vzhľadom na inhibíciu syntézy proteínov (znížená syntéza faktorov II, V, VII, VIII a IX, proteínov C a S, antitrombínu III [AT III]) spôsobenú asparaginázou sa môžu objaviť poruchy koagulácie, ktoré sa môžu prejavovať buď ako trombóza, diseminovaná intravaskulárna koagulácia (DIC) alebo krvácanie. Riziko trombózy sa zdá byť vyššie ako riziko krvácania. Boli tiež opísané symptomatické trombózy

spojené s použitím centrálnych venózných katétrov. Pred a počas liečby asparaginázou je dôležité časté hodnotenie koagulačných parametrov. V prípadoch zníženia AT III sa má vyhľadať rada odborníka.

Hyperglykemické stavy

Asparagináza môže vyvolať hyperglykémiu ako následok zníženej produkcie inzulínu. Navyše môže znižovať sekréciu inzulínu z pankreatických β -buniek a poškodzovať funkciu inzulínového receptora. Tento syndróm obyčajne spontánne vymizne. Avšak v zriedkavých prípadoch môže mať za následok diabetickú ketoacidózu. Súbežná liečba kortikosteroidmi prispieva k tomuto účinku. Hladiny glukózy v sére a v moči sa majú pravidelne monitorovať a upravovať podľa klinickej indikácie.

Protinádorové lieky

Deštrukcia nádorových buniek indukovaná asparaginázou môže uvoľniť veľké množstvo kyseliny močovej, čo vedie k hyperurikémii. Súčasné podávanie protinádorových liekov prispieva k tomuto účinku. Vzniku urátovej nefropatie možno predchádzať agresívnou alkalizáciou moču a užívaním alopurinolu.

Glukokortikoidy

U detí s genetickými protrombotickými rizikovými faktormi (mutácie faktoru V G1691A, variácia protrombinu G20210A, genotyp metylenetetrahydrofolát reduktáza [MTHFR] T677T, zvýšený lipoproteín A, hyperhomocysteinémia) sa pozorovalo vyššie riziko trombózy počas indukčnej liečby asparaginázou a prednizónom.

Antikoncepcia

V priebehu a minimálne 3 mesiace po ukončení užívania asparaginázy musí byť použitá účinná antikoncepcia. Keďže nepriama interakcia medzi zložkami perorálnej antikoncepcie a asparaginázou nemôže byť vylúčená, perorálna antikoncepcia sa v tejto klinickej situácii nepovažuje za dostatočne bezpečnú.

Pacienti s pozitívnym „filadelfským chromozómom“

Účinnosť a bezpečnosť Spectrily u pacientov s pozitívnym „filadelfským chromozómom“ nebola stanovená.

Aktivita asparaginázy

Za účelom vylúčenia zrýchlenej eliminácie aktivity asparaginázy sa môže vykonať stanovenie úrovne aktivity asparaginázy v sére alebo v plazme. Úrovne sa majú merať optimálne tri dni po poslednom podaní asparaginázy, t.j. zvyčajne hneď pred podaním ďalšej dávky asparaginázy. Nízke úrovne aktivity asparaginázy sú často sprevádzané výskytom protilátok proti asparagináze. V takýchto prípadoch sa má zvážiť prechod na iný prípravok obsahujúci asparaginázu. V prvom rade sa má vyhľadať rada odborníka.

Hypoalbuminémia

U pacientov liečených asparaginázou sa ako výsledok poškodenia syntézy proteínov veľmi často znižuje hladina sérových bielkovín (najmä albumínu). Keďže sérové bielkoviny majú význam pri väzbe a prenose niektorých aktívnych látok, je potrebné pravidelne monitorovať hladinu sérových bielkovín.

Hyperamonémia

U všetkých pacientov s nevysvetlenými neurologickými príznakmi alebo závažným a dlhodobým vracaním majú byť stanovené hladiny amoniaku v plazme. V prípade hyperamonémie so závažnými klinickými príznakmi majú byť prijaté terapeutické a farmakologické opatrenia na rapidne zníženie hodnôt amoniaku v plazme (napr. obmedzenie príjmu proteínov a hemodialýza), má sa začať s navodením reverzie katabolických stavov, zvýšením odstraňovania dusíkatých odpadov a má sa vyhľadať rada odborníka.

Syndróm reverzibilnej posteriórnej leukoencefalopatie

Syndróm reverzibilnej posteriórnej leukoencefalopatie (*reversible posterior leukoencephalopathy syndrome*, RPLS) sa môže zriedkavo objaviť počas liečby akoukoľvek asparaginázou.

Tento syndróm je v zobrazení magnetickou rezonanciou (*magnetic resonance imaging*, MRI) charakterizovaný reverzibilnými (od niekoľkých dní až mesiacov) léziami/edémom, predovšetkým v zadnej oblasti mozgu. Príznaky RPLS v podstate zahŕňajú vysoký krvný tlak, záchvaty, bolesti hlavy, zmeny v duševnom stave a akútne zhoršenie zraku (predovšetkým kortikálnu slepotu alebo homonymnú hemianopsiu). Nie je jasné či je RPLS spôsobený asparaginázou, súčasnou liečbou alebo základnými ochoreniami.

RPLS sa lieči symptomaticky prijatím opatrení na liečbu akýchkoľvek záchvatov. Tiež môže byť potrebné ukončenie liečby alebo zníženie dávky súčasne podávaných imunosupresív. Má sa vyhľadať rada odborníka.

Zaobchádzanie s liekom

Na rozpustenie prášku sa injekčnou striekačkou **opatrne vstriečne** 3,7 ml vody na injekciu **proti vnútornej stene injekčnej liekovky** (nestriekať priamo na alebo do prášku). Rozpustenie obsahu sa dosiahne pomalým otáčaním (na zabránenie tvorby peny pri traseaní). Roztok pripravený na použitie môže vykazovať miernu opalescenciu.

Vypočítané množstvo asparaginázy sa ďalej rozpustí v 50 až 250 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Spôsob podávania

Len na intravenózne použitie. Denné množstvo asparaginázy potrebné pre pacienta sa môže zriediť v konečnom objeme 50 – 250 ml injekčného roztoku chloridu sodného o koncentrácii 9 mg/ml (0,9 %).

Trvanie podávania

Zriedený roztok asparaginázy sa má podávať v infúzii po dobu 0,5 až 2 hodiny. Asparagináza sa nesmie podávať ako bolus.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.